

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 1 av 11

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och företaget/enheten**

**1.1 Produktidentifiering**

Handelsnamn: **F-Splint-Aid**  
**F-Splint-Aid slim**

**1.2 Relevanta identifierade användningar av produkten och användningar som inte rekommenderas**

**Medicinsk enhet klass IIA** (enligt 93/42/EEC)  
**Huvudsaklig användning av produkten:** I dental praktik för spjälning av rörliga tänder

**1.3 Detaljer från leverantören som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

Tillverkare / leverantör:

**Polydentia SA**  
Via Cantonale 47  
6805 Mezzovico-Vira (Schweiz)

Tel: 0041 (0) 91 946 29 48  
Fax: 0041 (0) 91 946 32 03  
E-post: [info@polydentia.com](mailto:info@polydentia.com)

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

+41 (0) 91 946 29 48

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008.

Riskkategorier:  
Hudfrätning / -irritation: Hudirritation. 2  
Allvarlig ögonskada / ögonirritation: Ögonskada 1  
Andnings- eller hudsensibilisering: Hudsensibilisering 1  
Specifik målorgantoxicitet - enskild exponering: STOT SE 3  
Farligt för vattenmiljön: Akvatisk kronisk 1  
Riksangivelser:  
Orsakar hudirritation.  
Kan orsaka en allergisk hudreaktion.  
Orsakar allvarliga ögonskador.  
Kan orsaka irritation i luftvägarna.  
Mycket giftigt för vattenliv med långvariga effekter.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 2 av 11

## 2.2 Märkningsuppgifter

Förordning (EG) nr 1272/2008.

Riskkomponenter för märkning  
Bisfenol-A-bis-(2-hydroxipropyl)metakrylat  
Bisfenol-A-epoxilatdimetakrylat  
Trietylglykoldimetakrylat  
Hydroxipropylmetakrylat

Signalord: Fara

Piktogram



### Riskangivelser

H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H335	Kan ge irritation i luftvägarna.
H410	Mycket giftigt för vattenliv med långvariga effekter.

### Skyddsangivelser

P261	Undvik inandning av damm / rök / gas / dimma / ångor / spray.
P280	Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352	OM DET KOMMER PÅ HUDEN: Tvätta med rikligt med vatten.
P305+P351+P338	OM DET KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser, om de finns och det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310	Ring omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare.
P333+P313	Om hudirritation eller hudutslag inträffar: Kontakta vårdcentralen.
P362+P364	Avlägsna förorenade kläder och tvätta den före ny användning.

### Ytterligare råd om märkning

Medicinska apparater (93/42/EWG) som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i reg. (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om de är färdiga och avsedda för den slutlige användaren.

## 2.3. Övriga risker

Det icke-polymeriserade materialet kan irritera huden på grund av längre kontakt.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 3 av 11

**AVSNITT 3: Sammansättning / information om ingredienser**

**3.2 Blandningar**

**Kemiska karakteristika:**

1. Storlek-E-glas (E-glas >98 %, storlek <2 %)

impregnerat med

2. Fiber-Bond ((bindemedel) )

Viskös vätska med olika dimetakrylater, fotokemiska initiatörer och stabilisatorer

**Farliga komponenter (Fiber Bond)**

CAS-nr	Beskrivning			Procentuell andel
	EG. nr.	Index-nr.	REACH-nr.	
	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]			
1565-94-2	Bisfenol-A-bis-(2-hydroxipropyl)metakrylat			45 - <50 %
	Akut giftig 4, ögonskada 1, Hudsensibilisering 1, Akvatisk kronisk 1 H302 H318 H317 H410			
41637-38-1	Epoxilerat bisfenol A-dimetakrylat			20 - <25 %
	Hudirritation Två, ögonirritation. 2, Hudsensibilisering. 1, STOT SE H315 H319 H317 H335			
109-16-0	Trietylenglykoldimetakrylat			15 - <20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Hudsensibilisering 1; H317			
27813-02-1	Hydroxipropylmetakrylat			10 - <15 %
	Ögonirritation 2, Hudsensibilisering 1; H319 H317			

Fullständig ordalydelse för H- och EUH-fraser: se avsnitt 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

**Allmän information**

Polymeriserat material är ofarligt.

**Efter hudkontakt**

Efter kontakt med huden, tvätta omedelbart med polyetylenglykol, följt av rikligt med vatten. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Medicinsk behandling är nödvändig.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 4 av 11

**Efter kontakt med ögonen**

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket rinnande vatten i 10–15 minuter med ögonlock öppna och kontakta en ögonläkare.

**Efter förtäring**

Skölj munnen omedelbart och drick rikligt med vatten.

**4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen information tillgänglig.

**4.3. Indikation på att omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling behövs**

Behandla symptomatiskt.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

**5.1 Släckningsmedel**

**Lämpliga släckningsmedel:**

Samordna släckningsåtgärder med omgivningen.

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Oantändlig.

**5.3 Anvisningar för brandbekämpning**

Bär andningsapparat med slutet system och kemiska skyddskläder Full skyddsdräkt.

**Övrig information**

Fäll ut gaser / ångor / dimma med vattenspray. Samla upp förorenat släckvatten separat.

Samla upp förorenat släckvatten separat. Detta får inte släppas ut i avloppet.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Tillhandahåll tillräcklig ventilation. Inandas inte gas / rök / ånga / aerosol.

Kontakt med hud, ögon och hud: använd personlig skyddsutrustning

**6.2 Miljömässiga försiktighetsåtgärder**

Låt inte detta komma in i avlopp eller vattendrag

**6.3 Metoder och material för inneslutning och rengöring**

Absorbera med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel). Behandla uppsamlat material enligt avsnittet Bortskaffande.

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Säker hantering: se avsnitt 7

Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8

Avfallshantering: se avsnitt 13

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 5 av 11

## **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

### **7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

#### **Råd om säker hantering**

Om materialet hanteras utan övertäckning måste arrangemang med lokal avgasventilation användas. Undvik inandning av gas / rök / ånga / dimma. Endast adekvat utbildad personal bör hantera denna produkt. Endast för användning inom tandvården.

#### **Råd om skydd mot brand och explosion**

Skydda mot exponering för ljus. Förvaras inte över 25 °C.

### **7.2. Krav på säker lagring, inklusive varje oförenlighet**

#### **Krav på förvaringsrum och -kärl**

Förvara förpackningen väl tillsluten. Förvaras i låst utrymme. Förvara på en plats till vilken endast behöriga personer har tillträde. Tillhandahåll tillräcklig ventilation samt lokal utsugning vid kritiska platser.

#### **Råd om lagringskompatibilitet**

Inga särskilda åtgärder är nödvändiga.

### **7.3 Huvudsaklig användning av produkten:**

I dental praktiken för spjälning av rörliga tänder

## **AVSNITT 8: Begränsning av exponering / personligt skydd**

### **8.1. Kontrollparametrar**

### **8.2. Exponeringskontroll**

#### **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Om materialet hanteras utan övertäckning måste arrangemang med lokal avgasventilation användas. Undvik inandning av gas / rök / ånga / dimma.

#### **Skydds- och hygienåtgärder**

Avlägsna förorenade, mättade kläder omedelbart Upprätta och följ hudskyddsprogrammet. Tvätta händer och ansikte före pauser och efter arbetet och duscha om det behövs. Åt inte eller drick inte under hanteringen.

#### **Ögonskydd / ansiktsskydd**

Lämpligt ögonskydd: skyddsglasögon.

#### **Handskydd**

Vid hantering av kemiska ämnen måste skyddshandskar användas med CE-märkning inklusive de fyra kontrollsiffrorna.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 6 av 11

Kvaliteten hos skyddshandskarna som är motståndskraftiga mot kemikalier måste väljas som en funktion av den specifika koncentrationen på arbetsplatsen och mängden farliga ämnen. För särskilda ändamål rekommenderas att kontrollera kemikaliebeständigheten för de skyddshandskar som nämns ovan tillsammans med leverantören av dessa handskar.

**Hudskydd**

Använd lämpliga skyddskläder.

**Andningsskydd**

Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd: kontinuerliga E-glasfilament impregnerade med viskös vätska  
Färg : vit / gul  
Lukt: karakteristisk  
pH-värde: ej bestämt

**Förändringar i det fysiska tillståndet**

Smältpunkt: ej bestämd  
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: 250 °C (bindning)  
Flampunkt: 113 °C (bindning)

**Antändlighet**

Fast: ej tillämplig  
Gas: ej tillämplig  
Nedre explosionsgränser: ej bestämda  
Övre explosionsgränser: ej bestämda  
Antändningstemperatur: : 255 °C (bindning)

**Självantändningstemperatur**

Fast: ej tillämplig  
Gas: ej tillämplig  
Sönderdelningstemperatur: ej bestämd

**Oxiderande egenskaper**

Ej oxiderande.  
Ångtryck:  
(vid 20 °C) <1 hPa (bindning)  
Densitet (vid 20 °C): 1,12 g/cm<sup>3</sup> (bindning)  
Vattenlöslighet: olösligt (bindning)

**Löslighet i andra lösningsmedel**

ej bestämd  
Delningskoefficient: ej bestämd  
Ångdensitet: ej bestämd  
Avdunstningshastighet: ej bestämd

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 7 av 11

**9.2. Övrig information**

Fast innehåll: ej bestämt

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

**10.1 Reaktivitet**

Stabil under normala förhållanden

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil under normala förhållanden

**10.3 Sannolikhet för farliga reaktioner**

Ingen, långsam polymerisering med händelse med det oskyddade materialet; E-glasfilament är stabila produkter som inte orsakar någon farlig kemisk reaktion.

**10.4 Förhållanden som skall undvikas:**

exponering för direkt ljusstrålning

**10.5 Oförenliga material:**

Använd inte i kombination med själv-etsande bindningar

**10.6 Farliga sönderfallsprodukter**

Ofullständig förbränning kan ge upphov till giftiga gaser såsom kolmonoxid.

**AVSNITT 11: Tokikologisk information**

**11.1. Information om toxikologiska effekter**

**Akut toxicitet**

Glasfiber: inte påverkad

På basis av tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

**ATEmix testad**

LD50, Dos Art  
oral 5000 mg/kg Råtta

CAS-nr	Kemisk benämning			
	Exponeringsväg	Dos	Art	Källa
1565-94-2	Bisfenol-A-bis-(2-hydroxietyl)metakrylat			
	oralt	LD50 > 5 000 mg/kg	Råtta	Tillverkare
109-16-0	Trietylenglykoldimetakrylat			
	oralt	LD50 > 5 000 mg/kg	Råtta	
	dermalt	LD50 > 2000 mg/kg	mus	

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 8 av 11

**Irritation och frätning**

Orsakar hudirritation.  
Orsakar allvarliga ögonskador.

**Sensibiliserande effekter**

Glasfiber: Låg risk för allergi

Kan orsaka en allergisk hudreaktion. (Bisfenol-A-bis-(2-hydroxietyl)metakrylat), (bisfenol A-epoxylat dimetakrylat), (trietylenglykol-dimetakrylat), (hydroxietyl-metakrylat)

**Cancerframkallande / mutagena / reproduktionstoxiska effekter**

På basis av tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

**STOT-enstaka exponering**

Kan orsaka irritation i luftvägarna. Bisfenol-A-epoxylat-dimetakrylat

**STOT-upprepad exponering**

På basis av tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

**Risk vid inandning**

På basis av tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

**Ytterligare information om test**

Blandningen har klassats som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

**Praktisk erfarenhet**

**Observationer relevanta för klassificering**

Vid användning och hantering enligt specifikationerna ger produkten enligt de nuvarande kunskaperna och erfarenheterna inga negativa hälsoeffekter.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

**12.1 Giftighet**

**Glasfiber:** inte påverkad

**Bindemedel:** Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

CAS-nr	Beskrivning				
	Toxicitet i vattenmiljö	Dosering	[h] [d]	Art	Källa
1565-94-2	Bisfenol-A-bis-(2-hydroxietyl)-metakrylat				
	Akut toxicitet för fisk	LC50 > 100 mg/l	96 timmar	Poecilia reticulata (Guppy)	Tillverkare
109-16-0	Trietylenglykoldimetakrylat				
	Akut toxicitet för fisk	LC50 16,4 mg/l	96 timmar	Sebrafisk	OECD-test nr. 203
	Akut toxicitet för ogräs	ErC50 > 100 mg/l		Pseudokirchneriella subcapitata	OECD-test nr. 201



**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 9 av 11

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Produkten har inte testats.

**12.3. Bioackumulerande potential**

Produkten har inte testats.

**Delningskoefficient n-oktanol / vatten**

CAS-nr	Beskrivning	Log Pow
1565-94-2	Bisfenol-A-bis-(2-hydroxietyl)-metakrylat	4.63
109-16-0	Trietylenglykoldimetakrylat	2.3

**12.4. Rörlighet i jord**

Produkten har inte testats.

**12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**

Produkten har inte testats.

**12.6. Andra skadliga effekter**

Ingen information tillgänglig.

**Ytterligare information**

Låt inte hamna i ytvatten eller i avlopp. Låt inte produkten hamna i marken / alven.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

**Råd i samband med avfallshantering**

Låt inte hamna i ytvatten eller i avlopp. Låt inte produkten hamna i marken / alven. Bortskaffning av avfall enligt gällande lagstiftning.

**Avfallshanteringsnummer för avfall från rester / oanvända produkter**

200139 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE KOMMERSIELLT OCH INDUSTRIELL AVFALL OCH AVFALL FRÅN INSTITUTIONER) INBEGRIPET SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; separat insamlade fraktioner (utom 15 01); plast

**Avfallshanteringsnummer för använd produkt**

200139 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE KOMMERSIELLT, INDUSTRIELLT, OCH AVFALL FRÅN INSTITUTIONER) INBEGRIPET SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; separat insamlade fraktioner (utom 15 01); plast

**Avfallshanteringsnummer för förorenad förpackning**

200139 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE KOMMERSIELLT, INDUSTRIELLT, OCH AVFALL FRÅN INSTITUTIONER) INBEGRIPET SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; separat insamlade fraktioner (utom 15 01); plast

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 10 av 11

**Föreordnad förpackning**

Ej föreordnade förpackningar kan återvinnas. Hantera föreordnade förpackningar på samma sätt som ämnet självt.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

**Landtransport (ADR/RID)**

- 14.1. FN-nummer:** Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.  
**14.2. FN:s rätta transportbenämning:** Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.  
**14.3. Riskklass för transport:** Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.  
**14.4. Förpackningsgrupp:** Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.

**14.5. Miljörisker**

MILJÖFARLIGT: nej

**14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare**

Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.

**14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Inget farligt gods i denna transportförordningens mening.

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

**15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöregler / lagstiftning som är specifik för ämnet eller blandningen**

Glasfilament anses inte vara farliga för användarna.  
Respektera allmänna hälso- och säkerhetsbestämmelser.

**EU-regulatorisk information**

2010/75/EU (VOC): 46,273 % (518,258 g/l)  
2004/42/EC (VOC): 16,302 % (182,582 g/l)

**Nationell regulatorisk information**

Anställningsbegränsningar: : lakttag begränsningar för anställning av ungdomar enligt "Riktlinje för ungdomars arbetsskydd" (94/33/EG).

Vattenförorening klass (D): 3 - 3 - mycket vattenförorenande  
Hudresorption / sensibilisering: :: Orsakar allergiska överkänslighetsreaktioner.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Kemikaliesäkerhetsbedömningar för ämnen i denna blandning har inte utförts.

**AVSNITT 16: Annan information**

**Förkortningar och akronymer**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på landsväg)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationella regler för transport av farligt gods till sjöss)  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt förordningen (EC) 1907/2006  
**F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Splim**

**POLYDENTIA SA**  
Status 22.03.2018/AR  
Sida 11 av 11

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Substances (Europeisk förteckning över befintliga kemiska ämnen.)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen)

CAS: Chemical Abstracts Services

LC50: Dödlig koncentration, 50 %

LD50: Dödlig dos, 50 %

**Relevanta H- och EUH-fraser (nummer och fullständig text)**

- H302 Skadlig vid förtäring.
- H315 Orsakar hudirritation.
- H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H410 Mycket giftigt för vattenlivet med långvariga effekter.

**Ytterligare upplysningar**

Den ovanstående informationen beskriver uteslutande produktens säkerhetskrav och bygger på vår nuvarande kunskap. Informationen är avsedd att ge dig råd om säker hantering av produkten som anges i detta säkerhetsdatablad, för lagring, bearbetning, transport och bortskaffande. Informationen kan inte överföras till andra produkter. Vid blandning av produkten med andra produkter eller i händelse av bearbetning, är informationen i detta säkerhetsdatablad inte nödvändigtvis giltig för det nya framställda materialet.